

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: BCP 1004D

Product name: BELOUKHA

Chemical active substance: pelargonic acid, 680 g/L

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(Label extension)

Applicant: Jardin & Agriculture Développement (JADE)

Date: 2020/08/11

Table of Contents

1	Details of the application	4
1.1	Application background	4
1.2	Letters of Access	5
1.3	Justification for submission of tests and studies	5
1.4	Data protection claims	5
2	Details of the authorisation decision	5
2.1	Product identity	5
2.2	Conclusion	6
2.3	Substances of concern for national monitoring	6
2.4	Classification and labelling.....	6
2.4.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008	6
2.4.2	Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011	6
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)	6
2.5	Risk management.....	7
2.5.1	Restrictions linked to the PPP	7
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses	8
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP)	9
3	Background of authorisation decision and risk management	13
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)	13
3.2	Efficacy (Part B, Section 3)	13
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5).....	13
3.3.1	Analytical method for the formulation	13
3.3.2	Analytical methods for residues.....	13
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	14
3.4.1	Acute toxicity	14
3.4.2	Operator exposure	14
3.4.3	Worker exposure	14
3.4.4	Bystander and resident exposure	15
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7).....	15
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	15
3.6.1	Predicted environmental concentrations in soil (PEC _{soil})	16
3.6.2	Predicted environmental concentrations in groundwater (PEC _{gw})	16
3.6.3	Predicted environmental concentrations in surface water (PEC _{sw}).....	16
3.6.4	Predicted environmental concentrations in air (PEC _{air}).....	16
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	16
3.7.1	Effects on terrestrial vertebrates	16
3.7.2	Effects on aquatic species	16
3.7.3	Effects on bees	17
3.7.4	Effects on other arthropod species other than bees.....	17

3.7.5	Effects on soil organisms	17
3.7.6	Effects on non-target terrestrial plants	18
3.7.7	Effects on other terrestrial organisms (Flora and Fauna).....	18
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	18
4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	18
5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....	18
5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	18
5.1.2	Post-authorisation data requirements	18
Appendix 1	Copy of the product authorisation	19
Appendix 2	Copy of the product label	30
Appendix 3	Letter of Access	39

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company Jardin & Agriculture Développement (JADE) has requested a label extension in France for the product BELOUKHA (BCP 1004D), containing 680 g/L pelargonic acid as a herbicide for professional uses.

The risk assessment conclusions provided in this document are based on the information, data and assessments provided in the Registration Report, Part B Sections 1-10 and Part C, and where appropriate the addenda for France. The information, data and assessments provided in the Registration Report, Part B include assessment of further data or information as required at national registration by EU regulations. It also includes assessment of data and information related to BELOUKHA (BCP 1004D) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of BELOUKHA (BCP1004D) have been made using endpoints agreed in the EU peer review of pelargonic acid.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of BELOUKHA (BCP 1004D).

Appendix 1 of this document provides a copy of the product authorisation.

Appendix 2 of this document contains a copy of the product label (draft as proposed by the applicant).

Appendix 3 of this document contains a copy of the Letter(s) of Access.

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of Jardin & Agriculture Développement (JADE)'s application for a label extension of the product BELOUKHA (BCP1004D) in France as a herbicide (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the label extension of this product in France and in other MSs of the Southern zone.

The present application (2019-0265) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses) in the context of the zonal procedure for all Member States of the Southern zone, taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")¹ – the highest application rates applied for in the Southern Zone. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

The current document (RR) based on Anses's assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009², implementing regulations, and French regulations.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European Union level or at zonal/national

¹ SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). [Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5](#)

² REGULATION (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC

level. This part A of the RR presents a summary of essential scientific points upon which recommendations are based and is not intended to show the assessment in detail.

The conclusions on the acceptability of risk are based on the criteria provided in Regulation (EU) No 546/2011³, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

1.2 Letters of Access

Not necessary: active substance data are not protected any more.

1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: « This application follows the data requirements for the active substance laid down in Regulation (EC) No. 544/2011 and the data requirements for the plant protection product laid down in Regulation (EC) No. 545/2011. New data requirements laying down in Regulation (EC) No. 283/2013 and Regulation (EC) No. 284/2013 will be fulfilled for the renewal of the active substance (AIR IV renewal program).

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of BELOUKHA (BCP 1004D), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

2 Details of the authorisation decision

2.1 Product identity

Product code	BCP 1004D
Product name in MS	BELOUKHA
Authorisation number	2140255
Low risk (article 47)	No
Function	herbicide
Applicant	Jardin & Agriculture Développement (JADE)
Active substance(s) (incl. content)	Pelargonic acid, 680 g/L
Formulation type	Emulsifiable concentrate [Code: EC]
Mandatory tank mixtures	None
Recommended tank mixtures	None

³ COMMISSION REGULATION (EU) No 546/2011 of 10 June 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards uniform principles for evaluation and authorisation of plant protection products

2.2 Conclusion

The evaluation of the application for BELOUKHA (BCP1004D) resulted in the **decision to grant the authorisation**.


2.3 Substances of concern for national monitoring

Refer to 5.1.1.

2.4 Classification and labelling

2.4.1 Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008

The following classification is proposed in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008:

Hazard class(es), categories:	Eye irritation cat. 1 Skin Irritation cat. 2
Hazard pictograms:	
Signal word:	warning
Hazard statement(s):	H318 : Causes serious eye damage. H315: Causes skin irritation.
Precautionary statement(s):	<i>For the P phrases, refer to the existing legislation</i>
Additional labelling phrases:	To avoid risks to man and the environment, comply with the instructions for use. [EUH401]

See Part C for justifications of the classification and labelling proposals.

2.4.2 Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011

SP 1	Do not contaminate water with the product or its container. Do not clean application equipment near surface water. Avoid contamination via drains from farmyards and roads).
	For other restrictions refer to 2.5

2.4.3 Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)

None.

2.5 Risk management

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter. The French Order of 4 May 2017⁴ provides that:

- unless otherwise stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least 3 days;
- unless otherwise stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is 5 metres;
- unless otherwise stated in the product authorisation, the minimum re-entry period is 6 hours for field uses and 8 hours for indoor uses.

Drift reduction measures such as low-drift nozzles are not considered within the decision-making process in France. However, non-spraying buffer zones may be reduced under some circumstances as explained in appendix 3 of the above-mentioned French Order.

Finally, the French Order of 26 March 2014⁵ provides that:

- an authorisation granted for a “reference” crop applies also for “linked” crops, unless formally stated in the Decision
- the “reference” and “linked” crops are defined in Appendix 1 of that French Order.

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from “reference” crops to “related” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is also reached on the acceptability of the intended uses on those “related” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation⁶ is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

Therefore the GAP table (Section 2.3) and Decision may include uses on crops not originally requested by the applicant.

The Decision, as reproduced in Appendix 1, takes also into account national provisions, including national mitigation measures.

2.5.1 Restrictions linked to the PPP

The authorisation of the PPP is linked to the following conditions:

Operator protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Worker protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	
	-
Environmental protection	

⁴ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime amended by the arrêté du 27 décembre 2019 relatif aux mesures de protection des personnes lors de l'utilisation de produits phytopharmaceutiques <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRGI632554A/jo/texte> ; <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039686039&categorieLien=id>

⁵ <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGRGI407093A/jo>

⁶ SANCO document “guidance document: - Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

BELOUKHA (BCP1004D)
Part A - National Assessment
FRANCE

SPe 2	To protect aquatic organisms do not apply this product from November to February for uses on before-planting or-sowing, and for destruction of suckers.
SPe 2	To protect aquatic organisms do not apply to artificially drained soils with clay content higher than or equal to 45% for uses before-planting or-sowing, and for destruction of suckers.
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres to surface water bodies.
SPe 8	To protect bees and other pollinating insects, do not use in presence of bees and other pollinating insects, do not apply when flowering weeds are present.
Bystander and resident protection	Respect an unsprayed zone of 3 meters from the last treated row or from the extremity of the boom and : - areas where bystanders are present during treatment - areas where residents could be present
Other specific restrictions	
Re-entry period	24 hours

2.5.2 Specific restrictions linked to the intended uses

Some of the authorised uses are linked to the following conditions in addition to those listed under point 2.5.1 (mandatory labelling):

BELOUKHA (BCP 1004D) application should not be pointed to green part of crops.

BELOUKHA (BCP1004D)
Part A - National Assessment
FRANCE

2.6 Intended uses (only NATIONAL GAP)

Please note: The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, and possible extrapolation according to French Order of 26 March 2014 (highlighted in green), evaluated and concluded as safe uses by France as zRMS. Those uses are then granted in France.

When the conclusion is “not acceptable”, the intended use is highlighted in grey and the main reason(s) reported in the remarks.

		GAP rev. 1, date: 2020/08/11	
PPP (product name/code):	BELOUKHA (BCP 1004D)	Formulation type:	EC ^(a, b)
Active substance 1:	Pelargonic acid	Conc. of a.s. 1:	680 g/L ^(c)
Safener:	-	Conc. of safener:	-
Synergist:	-	Conc. of synergist:	-
Applicant:	Jardin & agriculture developpement (JADE)	Professional use:	<input checked="" type="checkbox"/>
Zone(s):	Southern Zone ^(d)	Non-professional use:	<input type="checkbox"/>
Verified by MS:	Yes		
Field of use:	Herbicide		

BELOUKHA (BCP1004D)
Part A - National Assessment
FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f) RMS CONCLUSIONS
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/ma x		
Zonal uses (field or outdoor uses)													
1	FR	Pome fruit (MABSD, PYUCO, CYDOB, MSPGE, PYUPC, CSCAZ) Plums (PRNDO, ZIPJU) Citrus fruit (CIDSJ, CIDLI, CIDGR, CIDRE, CIDLM) Hazelnuts (CYLAV) Olive tree (OLVEU) Kiwi (ATIDE) Pomegranate	F	Suckers	Directed spray / spot appli- cation on suckers	BBCH 00-99	a) 2 b) 2	14	a) 16.0 b) 32.0	a) 10880 b) 21760	150 / 400	1 day	Acceptable
3	FR	Pre-planting or pre-sowing, crop destruction	F	Annual grasses and broad-leaves	Overall broadcast spraying	Pre-planting and Pre-sowing	a) 2 b) 2	7	a) 16.0 b) 32.0	a) 10880 b) 21760	150 / 400	Not appli- cable	Acceptable
6	FR	Tobacco	F	Growth regulator	Boom spraying / hand spraying	BBCH 49-89	a) 4 b) 4	7	a) 6.0 b) 24.0	a) 4080 b) 16320	400 / 600	Not appli- cable	Acceptable
7	FR	Soybean	F	Desiccant	Foliar ap- plication	BBCH 81-99	a) 2 b) 2	5	a) 16.0 b) 32.0	a) 10880 b) 21760	150 / 400	1 day	Acceptable

BELOUKHA (BCP1004D)
Part A - National Assessment
FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f) RMS CONCLUSIONS
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/ma x		
11	FR	Raspberries (RU- BID, MORNI, RUBFR)	F	Suckers	Directed spray / spot appli- cation on suckers	BBCH 00-99	a) 2 b) 2	14	a) 16.0 a) 32.0	a) 10880 b) 21760	150 / 400	1 day	Acceptable
1	FR	Nuts crops (except hazelnuts)	F	Suckers	Directed spray / spot appli- cation on suckers	BBCH 00-99	a) 2 b) 2	14	a) 16 b) 32	a) 108 80 b) 217 60	150 / 400	1 day	Not acceptable (the intended use is not relevant)
1	FR	Cherries (PRNCE)	F	Suckers	Directed spray / spot appli- cation on suckers	BBCH 00-99	a) 2 b) 2	14	a) 16 b) 32	a) 1088 0 b) 2176 0	150 / 400	1 day	Not acceptable (the intended use is not relevant)
1	FR	Peaches (PRNPS, PRNAR, PRNPN)	F	Suckers	Directed spray / spot appli- cation on suckers	BBCH 00-99	a) 2 b) 2	14	a) 16 b) 32	a) 1088 0 b) 2176 0	150 / 400	1 day	Not acceptable (the intended use is not relevant)

Remarks table heading:

(a) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)
 (b) Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008
 (c) g/kg or g/l

(d) Select relevant
 (e) Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1
 (f) No authorisation possible for uses where the line is highlighted in grey, Use should be crossed out when the notifier no longer supports this use.

BELOUKHA (BCP1004D)
Part A - National Assessment
FRANCE

Remarks columns:	1	Numeration necessary to allow references	7	Growth stage at first and last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application
	2	Use official codes/nomenclatures of EU Member States	8	The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
	3	For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)	9	Minimum interval (in days) between applications of the same product
	4	F: professional field use, Fn: non-professional field use, Fpn: professional and non-professional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application	10	For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m ³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
	5	Scientific names and EPPO-Codes of target pests/diseases/ weeds or, when relevant, the common names of the pest groups (e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds) and the developmental stages of the pests and pest groups at the moment of application must be named.	11	The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product/ha).
	6	Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench	12	If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under "application: method/kind".
		Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.	13	PHI - minimum pre-harvest interval
			14	Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

3 Background of authorisation decision and risk management

3.1 Physical and chemical properties (Part B, Section 2)

BELOUKHA (BCP 1004D) is an emulsifiable concentrate (EC). All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed to be acceptable. The appearance of the product is that of a homogeneous, yellow liquid, with a characteristic odour. It is not explosive and has no oxidizing properties. The product is not flammable. It has a self-ignition temperature of 131°C. In aqueous solution (1% dilution water), its pH is 3.5 at 20°C.

The formulation must be protected from frost and stored at a temperature above 0°C. The stability data indicate a shelf life of at least 2 years at ambient temperature when stored in f-HDPE.

The physico-chemical data provided for the first authorisation of the product are considered acceptable for the extension of uses.

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

Considering the data provided :

-BELOUKHA (BCP 1004D) efficacy is considered as limited but acceptable for the control of weeds. For the control of suckers in orchards and tobacco, as well as for soybean desiccation, BELOUKHA (BCP 1004D) efficacy is considered as satisfying.

-BELOUKHA (BCP 1004D) cannot be considered as selective considering pelargonic acid mode of action. Pelargonic acid being a contact herbicide, non-persistent, non-systemic and acting on leave cuticle, BELOUKHA (BCP 1004D) application should not be pointed to green part of crops (host crop or adjacent crop).

-The risks of adverse effects on yield, quality, cider making process and propagation are considered as acceptable.

-The risk of adverse effect on succeeding crops are considered as negligible.

-A particular care should be paid to the conditions of use of BELOUKHA (BCP 1004D) in the frame of IPM practices, in terms of biological compatibility with beneficials for biological control.

-The risk of resistance development is considered as very low.

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

3.3.1 Analytical method for the formulation

Analytical methods for the determination of active substance in the formulation are available and validated. As the active substance pelargonic acid does not contain relevant impurity, no analytical method is required.

3.3.2 Analytical methods for residues

The active substance is natural occurring compound and it would be impossible to distinguish between what occurs naturally and what occurs as a result of pesticide usage. So, no analytical methods are required for the determination of residues in plants, food of animal origin, soil, water and air.

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

3.4.1 Acute toxicity

BELOUKHA (BCP 1004D) containing 680 g/L pelargonic acid has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity and is irritating to the rabbit skin and eye and is not a skin sensitiser.

3.4.2 Operator exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop type	F/G ⁷	Equipment <i>Application method</i>	Maximum application rate kg as /ha	Minimum volume water (L/ha)
Pome fruit	F	Manual Hand held <i>Downward spraying</i>	10.88	150
Pome fruit	F	Vehicle mounted <i>Downward spraying</i>	10.88	150

Considering the proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the EFSA model⁸:

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL Pelargonic acid
Pome fruit	Manual handheld	No PPE	3.80
Pome fruit	Vehicle mounted	No PPE	0.74

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using BELOUKHA (BCP 1004D) is acceptable without PPE during mixing/loading and application.

3.4.3 Worker exposure

Workers may have to enter treated areas after treatment for crop inspection and irrigation. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to AOEM model. Exposure is estimated to 2.15 % of the AOEL of pelargonic acid without PPE.

It is concluded that there is no unacceptable risk anticipated for the worker.

⁷ Open field or glasshouse

⁸ AOEM – Agricultural Operator Exposure Model (EFSA Journal 2014;12 (10):3874)

3.4.4 Bystander and resident exposure

Residential exposure was assessed according to EFSA model. An acceptable risk was determined for residents (adult and/or child) when a mitigation measure of 3 meters buffer zone was taken:

Model (AOEM) - All pathways (mean)	% AOEL Pelargonic acid
Resident (children)	0.39
Resident (adults)	0.18

3.5 Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)

At EU level, it was concluded that there are no residues of toxicological importance produced during normal metabolism of fatty acid (including pelargonic acid), thus it is not necessary to set an ArfD. The setting of an ADI for fatty acids is unnecessary due to the fact that fatty acids are an essential component in all living organisms, and that humans are exposed to high levels in the daily diet.

Even, if EFSA (2013⁹) stated that the consumer risk assessment cannot be concluded if fatty acid are not of a food grade, in the particular case of BELOUKHA (BCP1004D), consumer will not be exposed linked to the following reasons.

Fatty acids are ubiquitous in the environment and form an essential component in the diets of all species. Fatty acids are major constituents of all living cells and are an integral part of the ecosystem. They make up the lipoprotein matrix of cell membranes, serve as building blocks for more complex hydrocarbons and serve as a high energy and nutritional food source for most organisms in the form of their triglycerides, i.e. fats and oils.

No residue definition was proposed for the class of compounds known as fatty acids. Fatty acids (including pelargonic acid) are both naturally occurring in the environment and are readily and rapidly metabolised and degraded by all organisms.

For all these reasons, the intended use does not affect commodities relevant for human consumption or animal feed.

No MRLs for pelargonic acid are required, since the active substance was included into Annex IV of Reg. (EC) No 396/2005. The intended uses of BCP1004D do not represent a consumer health risk.

3.6 Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)

The fate and behaviour in the environment have been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions were used to calculate PEC values for the active substance for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

The PEC of pelargonic acid in soil, surface water and groundwater have been assessed according to FOCUS guidance documents, with standard FOCUS scenarios to obtain outputs from the FOCUS models, and the endpoints established in the EU conclusions or agreed in the assessment based on new data provided.

⁹ EFSA (European Food Safety Authority), 2013; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fatty acids C7 to C18. EFSA Journal 2013;11(1):3023. [62 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2013.3023. Available online: www.efsa.europa.eu/efsajournal

3.6.1 Predicted environmental concentrations in soil (PEC_{soil})

PEC soil derived for the active substance are used for the ecotoxicological risk assessment.

3.6.2 Predicted environmental concentrations in groundwater (PEC_{gw})

PEC_{gw} value for pelargonic acid do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EU No 546/2011. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

3.6.3 Predicted environmental concentrations in surface water (PEC_{sw})

PEC_{sw} value derived for the active substance are used for the ecotoxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed.

3.6.4 Predicted environmental concentrations in air (PEC_{air})

Based on vapour pressure, information on volatilisation from plants and soil, and DT₅₀ calculation, no significant contamination of the air compartment is expected for the intended uses.

3.7 Ecotoxicology (Part B, Section 9)

3.7.1 Effects on terrestrial vertebrates

Taking into account that the fatty acids are a significant part of the normal diet of birds, their low acute and short-term toxicity, their readily biodegradability and their ubiquitous nature, and according to the EFSA conclusions, a low risk was concluded for birds.

Taking into account that the fatty acids are a significant part of the normal diet of mammals, their low acute toxicity, their readily biodegradability and their ubiquitous nature, and according to the EFSA conclusions, a low risk was concluded for mammals.

There is no data available on other terrestrial vertebrate wildlife (reptiles and amphibians).

3.7.2 Effects on aquatic species

For the intended uses grass/alfalfa and winter cereals covering the intended uses leafy vegetables, root vegetables, bulb vegetables, fruiting vegetables, pome fruits, stone fruits and berries, calculated PEC/RAC ratios indicate an acceptable risk for the most sensitive group of aquatic organisms (risk for acute fish as characterised by a LC₅₀ for *Cyprinus carpio* of 41900 µg a.s./L in connection with an assessment factor of 100) in FOCUS Step 3 scenarios. However, for and the scenario D2, PEC/RAC ratios remain higher than the trigger value of 1 for grass/alfalfa and winter cereals for application window of 01 February and 01 November. Thus, the risk is considered acceptable for aquatic organisms if mitigation measures for drainage are implemented.

For the intended use tobacco, calculated PEC/RAC ratios indicate an acceptable risk for the most sensitive group of aquatic organisms (risk for acute fish as characterised by a LC₅₀ for *Cyprinus carpio* of 41900 µg a.s./L in connection with an assessment factor of 100) in FOCUS Step 2 scenario.

For the intended use soybean, calculated PEC/RAC ratios indicate an acceptable risk for the most sensitive group of aquatic organisms (risk for acute fish as characterised by a LC_{50} for *Cyprinus carpio* of 41900 $\mu\text{g a.s./L}$ in connection with an assessment factor of 100) in FOCUS Steps 3 scenario.

3.7.3 Effects on bees

The HQ values calculated with the product studies indicate an acceptable acute risk to bees.

However, the data provided to address the chronic toxicity on adults and on honeybee development are not reliable for the risk assessment. The chronic toxicity study on adult is performed with another product and no data are available to support that the toxicity of this product can be extrapolate to BCP1004D. **Therefore, it is not possible to finalise the risk assessment for bees since the new requirements of Reg. 284/2013 are not completely fulfilled, then a risk mitigation measure is proposed.**

3.7.4 Effects on other arthropod species other than bees

Four extended laboratory toxicity tests were performed with VVH-86086 on *A. rhopalosiphi*, *T. pyri*, *C. carnea* and *O. laevigatus*. The LR_{50} of VVH-86086 to the parasitic wasp *Aphidius rhopalosiphi* and to the predatory mite *Typhlodromus pyri* were determined to be 768 g a.s./ha and 1604 g a.s./ha, respectively. The LR_{50} of VVH-86086 to *C. carnea* and *O. laevigatus* were determined to be > 10 314 g a.s./ha and 5610 a.s./ha, respectively.

The in-field HQ are above the trigger of 1 for all species. Based on an aged residue test performed with *Aphidius rhopalosiphi*, it is concluded that populations of arthropods will be able to recolonize leading to population recovery within the one year time-frame stated in ESCORT 2. Therefore, the risk in-field can be considered acceptable.

The off-field risks are acceptable without mitigation measures for the intended uses.

3.7.5 Effects on soil organisms

The acute and chronic TER values for earthworms for pelargonic acid are above the trigger values of 10 and 5, respectively, for the worst-case use, indicating an acceptable risk for earthworms when exposed to BELOUKHA (BCP1004D).

The chronic TER value for *Hypoaspis aculeifer* for pelargonic acid is above the trigger value of 5 for the worst-case use, indicating an acceptable risk on predatory mite when exposed to BELOUKHA (BCP1004D).

The chronic TER value for *Folsomia candida* for pelargonic acid is below the trigger value of 5 for the worst-case use. Therefore, a field study on other soil macro- and mesofauna was conducted with NEU 1171 H containing 194.2 g/L pelargonic acid. Results from this field study show an acceptable risk to other soil macro- and mesofauna following the intended use of the BCP1004D.

The product BELOUKHA (BCP 1004D) had no effects > 25 % on nitrogen transformation at 100 mg a.s./kg soil dw. This is 6.6, 5.8, 14.8 and 5.2 times higher than the maximum PEC_{Soil} of 15.078 mg a.s./kg for pome/stone fruits, 17.385 mg a.s./kg for several crops, 6.776 mg a.s./kg for tobacco and 19.076 mg a.s./kg for soybean, respectively. Consequently, an acceptable risk is considered for micro-organisms exposed to pelargonic acid when the product BELOUKHA (BCP 1004D) is applied according to the Good Agricultural Practice.

3.7.6 Effects on non-target terrestrial plants

Based on the ER₅₀ of 6.74 L product/ha (corresponding to 3862 g a.s./L) obtained in the vegetative study, the TER value for all uses is above the trigger of 5, indicating an acceptable risk. Therefore, BCP 1004D is expected to present an acceptable risk to non-target plants without mitigation measures when recommended use instructions and Good Agricultural Practices are respected.

3.7.7 Effects on other terrestrial organisms (Flora and Fauna)

Tests on other non-target species are not required.

3.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

An assessment was conducted according to the Steps described in SANCO/221/2000 guidance document. Please refer to 3.6 for conclusion on the risk of groundwater contamination.

4 Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)

The active substance pelargonic acid is not approved as a candidate for substitution, therefore a comparative assessment is not foreseen.

5 Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation

When the conclusions of the assessment is « Not acceptable », please refer to relevant summary under point 3 “Background of authorisation decision and risk management”.

5.1.1 Post-authorisation monitoring

None.

5.1.2 Post-authorisation data requirements

None.

Appendix 1 Copy of the product authorisation



Décision relative à une demande d'extension d'usages d'un produit phytopharmaceutique

Vu les dispositions du règlement (CE) N° 1107/2009 du 21 octobre 2009 et de ses textes d'application,

Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment le chapitre III du titre V du livre II des parties législative et réglementaire,

*Vu la demande d'extension d'usage majeur du produit phytopharmaceutique **BELOUKHA***

de la société JADE JARDIN AGRICULTURE DEVELOPPEMENT

enregistrée sous le n°2019-0265

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 4 mai 2020,

L'autorisation de mise sur le marché du produit référencé ci-après **est étendue** aux usages décrits dans la présente décision.

La présente décision s'applique sans préjudice des autres dispositions applicables.

Avertissement :

Le non-respect des conditions décrites ci-dessous peut entraîner le retrait ou la modification de l'autorisation ainsi que toute action incluant des poursuites judiciaires.

BELOUKHA (BCP1004D)
Part A - National Assessment
FRANCE



Informations générales sur le produit	
Noms du produit	BELOUKHA KALINA KATAMISA
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	JADE JARDIN AGRICULTURE DEVELOPPEMENT 3087 Rue de la Gare 59299 BOESCHEPE FRANCE
Formulation	Concentré émulsionnable (EC)
Contenant	680 g/L - acide pélargonique
Numéro d'intrant	2140464
Numéro d'AMM	2140255
Fonction	Herbicide
Gamme d'usage	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision correspond à celle de l'autorisation du produit.

La présente décision peut être retirée ou modifiée si des éléments le justifient. Les autres modalités d'autorisation du produit restent inchangées.

A Maisons-Alfort, le

11 AOUT 2020

Caroline SEMAILLE
Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)



ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Corrosion cutanée/irritation cutanée - Catégorie 2	H315 : Provoque une irritation cutanée
Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 1	H318 : Provoque des lésions oculaires graves
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.	
Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.	



Liste des nouveaux usages autorisés								
En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ. En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.								
Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
12053801 Agrumes*Trt Part.Aer.* Inhib. Suppr. Rejets	16 L/ha	2/an	-	1	5	-	-	-
	Intervalle minimum entre les applications : 14 jours.							
12355902 Framboisier*Trt Part.Aer.* Inhib. suppr. rejets	16 L/ha	2/an	-	1	5	-	-	-
	Intervalle minimum entre les applications : 14 jours.							
12803801 Grenadier*Trt Part.Aer.* Inhib. Suppr. Rejets	16 L/ha	2/an	-	1	5	-	-	-
	Intervalle minimum entre les applications : 14 jours.							
12013802 Kiwi*Trt Part.Aer.* Inhib. Suppr. Rejets	16 L/ha	2/an	-	1	5	-	-	-
	Intervalle minimum entre les applications : 14 jours.							



Liste des nouveaux usages autorisés									
En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ. En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.									
Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles	
00211019 Noisetier*Trt Part.Aer.* Inhib. suppr. rejets	16 L/ha	2/an	-	1	5	-	-	-	
	Intervalle minimum entre les applications : 14 jours.								
12503803 Olivier*Trt Part.Aer.* Inhib. Suppr. Rejets	16 L/ha	2/an	-	1	5	-	-	-	
	Intervalle minimum entre les applications : 14 jours.								
12603808 Pommier*Trt Part.Aer.* Inhib. suppr. rejets	16 L/ha	2/an	-	1	5	-	-	-	
	Intervalle minimum entre les applications : 14 jours.								
12653804 Prunier*Trt Part.Aer.* Inhib. Suppr. Rejets	16 L/ha	2/an	-	1	5	-	-	-	
	Intervalle minimum entre les applications : 14 jours.								

Liste des nouveaux usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.
En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
15805902 Soja*Trt Part.Aer.* essiccation	16 L/ha	2/an	-	1	5	-	-	-
Intervalle minimum entre les applications : 5 jours.								
15853802 Tabac*Trt Part.Aer.* Limit. Croiss. Org. Aériens	6 L/ha	4/an	-	Non applicable	5	-	-	-
Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.								
11015924 Traitements généraux*Dés herbage* Interculture, jachères et destruction de culture	16 L/ha	2/an	-	Non applicable	5	-	-	-
Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.								



Liste des usages refusés				
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	
12203810 Cerisier*Trt.Part.Aer.* Inhib. suppr. rejets	16 L/ha	2/an	1	
	Motivation du refus : L'usage est refusé car non pertinent.			
00239008 Fruits à coque*Trt.Part.Aer.* Inhib. suppr. rejets	16 L/ha	2/an	1	
	Motivation du refus : L'usage est refusé car pertinent uniquement sur noisetier et transformé en N°00211019.			
12553812 Pêcher*Trt.Part.Aer.* Inhib. suppr. rejets	16 L/ha	2/an	1	
	Motivation du refus : L'usage est refusé car non pertinent.			
11015921 Traitements généraux* Désherbage* Zones Cult. Avt Plantat.	16 L/ha	2/an	1	
	Motivation du refus : L'usage est refusé puisque transitoire et transformé en N°11015924.			



Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

Les équipements de protection individuelle ci-après sont applicables à tous les usages du produit.
Des informations générales relatives aux bonnes pratiques de protection pourront être mises à disposition de l'utilisateur :

- l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections individuelles ;
- le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage) ;
- les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Pour l'opérateur, porter

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- EPI vestimentaire certifié EN ISO 27065 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3)

• pendant l'application

Si application avec tracteur avec cabine

- EPI vestimentaire certifié EN ISO 27065 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

Si application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- EPI vestimentaire certifié EN ISO 27065 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3)

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- EPI vestimentaire certifié EN ISO 27065 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;



• **pendant l'application**

Si application avec tracteur avec cabine

- EPI vestimentaire certifié EN ISO 27065 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

Si application avec tracteur sans cabine

- EPI vestimentaire certifié EN ISO 27065 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

• **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- EPI vestimentaire certifié EN ISO 27065 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'une lance

• **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

OU

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- EPI vestimentaire certifié EN ISO 27065 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

• **pendant l'application : sans contact intense avec la végétation**

Cultures basses (< 50 cm)

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- EPI vestimentaire certifié EN ISO 27065 ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

Cultures hautes (> 50 cm)

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

• **pendant l'application : contact intense avec la végétation**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).



- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
- OU
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - EPI vestimentaire certifié EN ISO 27065 ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

Dans le cadre d'une application à l'aide d'un pulvérisateur à dos

- **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3)
- **pendant l'application**
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3)
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3)

Pour le travailleur, porter

- EPI vestimentaire certifié EN ISO 27065.

Délai de rentrée en application de l'arrêté du 4 mai 2017 :

- 24 heures.

Protection des personnes présentes et des résidents (au sens du règlement (UE) N°284/2013)

Respecter une distance d'au moins 3 mètres entre la rampe de pulvérisation ou le dernier rang traité et :

- l'espace fréquenté par les personnes présentes lors du traitement ;
- l'espace susceptible d'être fréquenté par des résidents.



Protection de l'environnement (milieux, faune et flore)

Protection de la faune

- SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45% pour les usages « Traitements généraux, désherbage, interculture, jachères et destruction de culture » et les traitements « inhibition et suppression des rejets ».
- SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit de novembre à février pour les usages « Traitements généraux, désherbage, interculture, jachères et destruction de culture » et les traitements « inhibition et suppression des rejets ».
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- Spe8 : Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas utiliser en présence d'abeilles et autres pollinisateurs, ne pas appliquer lorsque des adventices en fleur sont présentes.

BELOUKHA (BCP1004D)
Part A - National Assessment
FRANCE

Appendix 2 Copy of the product label

The draft product label as proposed by the applicant is reported below. The draft label may be corrected with consideration of any new element. The label shall reflect the detailed conditions stipulated in the Decision.

Beloukha®

HERBICIDE foliaire de biocontrôle non sélectif pour la maîtrise des adventices et l'épamprage de la vigne, le défanage de la pomme de terre, le désherbage du bananier, des cultures fruitières, des cultures installées et en interculture, la dessiccation du soja, la destruction des rejets de certaines cultures fruitières, la limitation de croissance des organes aériens du tabac

Contient 680 g/l (71.96%P/P) d'acide **pélagronique** sous forme de Concentré Émulsionnable (EC)

Autorisation de Mise sur le Marché n° 2140255

RESERVE A UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL

Consulter le livret avant toute utilisation

VOLUME NET : 3L e

N° de lot et date de fabrication : voir emballage

Détenteur de l'A.M.M. :
JADE (Jardin & Agriculture Développement)
3087 rue de la Gare
F-59299 BOESCHEPE
France
info@jade-international.eu
www.jade-international.eu

Distribué par:



Belchim Crop Protection France S.A.
Parc Tertiaire de Bois Dieu
3 allée des Chevreuils – 69380 LISSIEU
www.belchim.fr




RÉEMPLOI DE L'EMBALLAGE INTERDIT.

**CONSERVER À L'ABRI DU GEL, AU-DESSUS DE 8°C.
AGITER AVANT EMPLOI**

® Marque déposée de JADE

Beloukha® - AMM n°2140255 – Contient 680 g/l (71,96% p/p) d'acide pélargonique sous forme de Concentré émulsionnable (EC)



Attention

H315 : Provoque une irritation cutanée.
H319 : Provoque une sévère irritation des yeux.

CONSEILS DE PRUDENCE

P264 : Se laver soigneusement les mains après manipulation.
P280 - Porter des gants de protection, des vêtements de protection, un équipement de protection des yeux, un équipement de protection du visage
P332+P313 - En cas d'irritation cutanée: consulter un médecin
P337+P313 - Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin
P362+P364 - Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation

SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme et des routes.
SPe2 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit après BBCH77 pour les usages sur vigne.
SPe2 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit sur plus de 2/3 de la surface traitée pour les usages sur cultures fruitières.
SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
SPe3 : Pour protéger les arthropodes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour l'usage sur bananier

Délai de rentrée : 24 heures

EUH401 : Respecter les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour l'homme et l'environnement.

EN CAS D'URGENCE
Composer le 15 ou le 112 ou contacter le centre anti
poison le plus proche

puis signalez vos symptômes au réseau Phyt'Attitude, N° vert : 0 800 887 887 (appel gratuit depuis un poste fixe).

PREMIERS SECOURS :

S'éloigner de la zone dangereuse.

En cas de contact cutané : enlever tout vêtement souillé et rincer immédiatement et abondamment la peau sous l'eau du robinet. En cas d'irritation ou éruption cutanée, consulter un spécialiste.

En cas de projection dans les yeux : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Appeler immédiatement un médecin.

En cas d'inhalation : amener la personne à l'air libre. En cas de trouble respiratoire, contacter sans délai les secours : le 15, le 112 ou un centre antipoison.

En cas d'ingestion : appeler immédiatement un centre antipoison ou un médecin, et lui montrer l'emballage ou l'étiquette. Ne pas faire vomir.

BELOUKHA (BCP1004D)
Part A - National Assessment
FRANCE

Dans tous les cas, si les symptômes persistent ou en cas de malaise, consulter un médecin et lui présenter l'étiquette et/ou la fiche de données de sécurité.

En cas d'intoxication animale, contactez votre vétérinaire.

Fiche de données de sécurité disponible sur : www.quickfds.com

DESCRIPTIF DU PRODUIT

BELOUKHA® est un herbicide foliaire de contact non sélectif contenant de l'acide pélargonique (groupe HRAC Z), substance naturelle d'origine végétale.

Tableau des usages autorisés

BELOUKHA® est autorisé pour le traitement des parties aériennes pour les usages suivants :

Culture	Cible	Dose maximale d'emploi	Nombre maximal d'applications	Intervalle minimum entre les applications	Stades d'utilisation (stade de la culture)	Autres conditions d'emploi	Délai avant récolte (DAR)	Zone non traitée aquatique (ZNT)
Banancier	Désherbage adventices annuelles et bisannuelles	18 L/ha	2 /an	14 jours	Entre les stades BBCH05 et BBCH98	Application sur le rang ou en inter-rang, sur deux tiers au maximum de la surface de la parcelle cultivée.	1 jour	5 mètres
Cultures fruitières (cultures installées)	Désherbage adventices annuelles et bisannuelles	16 L/ha	2 /an	14 jours		Application sur deux tiers au maximum de la surface de la parcelle cultivée.	3 jours	5 mètres
Cultures installées	Traitements généraux : désherbage adventices annuelles et bisannuelles	16 L/ha	2 /an	5 jours	Entre les stades BBCH00 et BBCH77		3 jours	5 mètres
Fruits à noyaux, fruits à coque, pommier, poirier, cognassier, nèfles, nashi, pommette, olivier, kiwi, agrumes, framboisier, mûres, grenades	Destruction des rejets	16 L/ha	2 /an	14 jours	Entre les stades BBCH00 et BBCH99		1 jour	5 mètres
Pomme de terre	Défanage	16 L/ha	1 /an				1 jour	5 mètres
Soja	Dessiccation	16 L/ha	2 /an	14 jours	Entre les stades BBCH81 et BBCH99		1 jour	5 mètres

BELOUKHA (BCP1004D)
Part A - National Assessment
FRANCE

Tabac	Limitation de croissance des organes aériens	6 L/ha	4 /an	7 jours	Entre les stades BBCH49 et BBCH89		1 jour	5 mètres
Traitements généraux	Désherbage avant mise en culture	16 L/ha	2 /an	7 jours			1 jour	5 mètres
Vigne (cultures installées > 4 ans)	Désherbage adventices annuelles et bisannuelles	16 L/ha	2 /an		Avant BBCH77		1 jour	5 mètres
Vigne (pépinières jeunes plantations)			2 /an	5 jours	Entre les stades BBCH00 et BBCH77		3 jours	5 mètres
Vigne (cultures installées > 4 ans)	Destruction des rejets de la vigne (pampres)	16 L/ha	3 /an		Avant BBCH77		1 jour	5 mètres

Belchim Crop Protection ne préconise l'utilisation de ce produit que sur les cultures et cibles mentionnées ci-dessus et, à ce titre, décline toute responsabilité concernant son utilisation aux autres usages prévus par le catalogue des usages en vigueur.


Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union Européenne, consultables à l'adresse : <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database>

Mode d'action

BELOUKHA® est un dés herbant non sélectif des cultures agissant strictement par contact. Il agit en perturbant la perméabilité de la membrane cellulaire de l'épiderme des plantes.


Compte tenu du mode d'action du produit, **BELOUKHA® devra respecter les 4 clés suivantes, garantes de l'efficacité de la préparation :**

Les 4 clés de la réussite de BELOUKHA®




1
Météo

- Temps ensoleillé sans couvert nuageux pendant et durant 2 heures après l'application
- Température de 15°C minimum
- Appliquer de préférence sur un feuillage sec
- Délai sans pluie : 2 heures



2
Stade de la cible

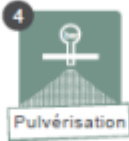
- Respecter le bon stade de la cible concernée (adventices, pampres, tanes...)
- Suivre les conditions d'application indiquées sur la fiche technique par usage



3
Bouillie

Pour un volume de bouillie total de 200 L/ha :

- Remplir la cuve aux 3/4 avec de l'eau et déclencher l'agitation
- Ajouter Beloukha® à une concentration de :
 - 16 L/ha ou 8% pour la maîtrise des adventices (18L/ha pour l'usage sur bananier)
 - 16 L/ha ou 8% pour repamprage
- Maintenir l'agitation durant l'application



4
Pulvérisation

- Assurer une pulvérisation homogène et complète en privilégiant le nombre d'impacts par cm²
- Seules les parties réellement touchées par Beloukha® pourront être détruites
- Préconisation de buses à fente classique avec une pulvérisation de gouttelettes fines à très fines

Le non-respect de ces 4 facteurs entraînera une diminution de l'efficacité de la préparation.

RECOMMANDATIONS D'EMPLOI

Conditions d'application

Pour les usages dés herbage pour l'ensemble des cultures :

- **BELOUKHA® étant un herbicide foliaire de contact non sélectif, veiller à ce que le produit ne touche pas les parties vertes, non lignifiées des cultures cibles.**

- **Traiter sur des adventices jeunes, de cotylédons à 4-6 feuilles pour les annuelles et rosette inférieure à 4 cm pour les bisannuelles.**

- Traiter sur une végétation sèche.

- Il est possible d'appliquer BELOUKHA® dans des programmes combinés avec des travaux mécaniques du sol, ou dans le cadre d'alternance de substances actives.

Banane : Maîtrise des adventices

Dose : 18 l/ha - Volume de bouillie : 200 l/ha

Utiliser des buses à fente classique. Traiter sur le rang ou en inter-rang.

Application sur deux tiers au maximum de la surface de la parcelle cultivée.

Veiller à éviter toute dérive sur les feuilles de banane lors de la pulvérisation.

Cultures Fruitières (désherbage des cultures installées)

Dose : 16 l/ha – Volume de bouillie : 200-300 l/ha

Application localisée sur le rang recommandée, sur deux tiers au maximum de la surface de la parcelle cultivée.

Deux applications sont possibles en respectant à minima 14 jours d'intervalle entre les applications selon les conditions climatiques ou dès relevée des adventices.

Avant toute utilisation, consulter votre distributeur.

Fruits à noyaux, fruits à coque, pommier, poirier, cognassier, nèfles, nashi, pommette, olivier, kiwi, agrumes, framboisier, mûres, grenades - Destruction des rejets

Dose : 16 l/ha - Volume de bouillie : 150 - 400 L / ha

Appliquez BELOUKHA® sur les rejets de moins de 15 cm de long et au plus tard avant la lignification de leur base.

Traiter de préférence le matin. Traiter des deux côtés des rangs des cultures.

Appliquez BELOUKHA® uniquement sur les rejets. Toutes les parties non lignifiées de la culture cible atteintes par BELOUKHA® risquent d'être détruites.

Deux applications peuvent être envisagées en fonction de la variété et de la vigueur, en respectant à minima 14 jours d'intervalle entre les applications.

Pomme de terre - Défanage

Dose : 16 l/ha - Volume de bouillie : 150 - 300 l/ha

Il est recommandé d'appliquer BELOUKHA® après un broyage mécanique sur des tiges résiduelles de 15 à 20 cm. Utiliser des buses à fente classique favorisant le nombre d'impact maximum.

Soja – Dessiccation

Dose : 16 l/ha - Volume de bouillie : 150 - 400 L / ha

Traiter de préférence le matin, sur une végétation sèche.

Tabac - Limitation de croissance des organes aériens

Dose: 6 L / ha - Volume de bouillie : 400-600 L / ha

Appliquer BELOUKHA®, de préférence le matin, sur de jeunes bourgeons de moins de 1 cm. Pulvériser de manière à atteindre le bourgeon naissant à l'aisselle de la feuille, avant et/ou après la phase d'étêtage.

Pression maximale de 1 bar.

Plusieurs applications (maximum 4) avec un intervalle d'au moins 7 jours peuvent être envisagées en

fonction de la variété et de la vigueur.

Pour éviter les problèmes de phytotoxicité, la dose de BELOUKHA® est à adapter en fonction de la variété, du stade d'application et du volume d'eau utilisé. Consulter la notice avant toute utilisation.

Traitements généraux (désherbage des cultures installées)

Dose : 16 L/ha – Volume de bouillie : 150-300 l/ha

Veiller à ce que le produit ne touche pas les parties vertes, non lignifiées des cultures.

Deux applications sont possibles en respectant à minima 5 jours d'intervalle entre les applications, selon les conditions climatiques ou dès relevée des adventices.

Avant toute utilisation, consulter votre distributeur.

Traitements généraux : désherbage avant mise en culture

Dose : 16 l/ha - Volume de bouillie : 150 - 400 L / ha

Traiter de préférence le matin.

Deux applications sont possibles en fonction des conditions météorologiques ou de relevée des adventices, en respectant un intervalle d'au moins 7 jours entre les applications.

Vigne - Maîtrise des adventices

Dose : 16 l/ha - Volume de bouillie : 200 - 300 l/ha

Utiliser des buses à fente classique et chercher à obtenir une pulvérisation de gouttelettes fines à très fines.

Traiter à partir du printemps ou dès la levée de nouvelles mauvaises herbes. Veiller à éviter toute dérive sur les feuilles de vigne lors de la pulvérisation.

Ne pas appliquer le produit après le stade BBCH77.

Sur pépinières jeunes plantations, utiliser BELOUKHA® entre les stades BBCH00 (dormance) et BBCH77 (début de la fermeture de la grappe).

Veiller à ce que le produit ne touche pas les parties vertes, non lignifiées de la culture.

Vigne - Destruction des rejets (épamprage)

Dose : 16 l/ha, concentration 8%.

Pour l'épamprage, utiliser de préférence un cache afin d'éviter la dérive de pulvérisation. Il convient d'appliquer BELOUKHA® sur des jeunes pampres de moins de 15 cm de long et au plus tard avant lignification de la base des rejets. Utiliser des buses à fente classique et chercher à obtenir une pulvérisation de gouttelettes fines à très fines. Traiter face par face en direction des rejets. Appliquer BELOUKHA® uniquement sur les pampres.

Toute partie végétative de la vigne touchée par BELOUKHA® est susceptible d'être détruite. Plusieurs applications (3 maximum) peuvent être envisagées selon la vigueur du cépage et de la vigne. Dans le cadre d'un programme mettant en œuvre plusieurs substances actives, privilégier l'utilisation de BELOUKHA® en dernière application.

Sur vigne plantée à moins de 2 m de large, préférer l'utilisation de BELOUKHA® avec un pulvérisateur à dos pour localiser la pulvérisation.

BELOUKHA® est efficace sur jeunes pampres. Le niveau d'efficacité décroît avec l'augmentation de la taille des pampres.

Ne pas appliquer le produit après le stade BBCH77.

Précautions d'emploi

- Assurer une bonne couverture de la cible grâce à une pulvérisation uniforme avec un pulvérisateur équipé de buses à fente classique.

- Éviter tout risque de dérive de pulvérisation sur les parcelles voisines.
- Ne pas laisser la bouillie dans la cuve du pulvérisateur sans agitation pendant plus d'une heure. Veillez à maintenir une bonne agitation permanente du produit avant et durant son utilisation.
- En cas de non-respect de l'ensemble des recommandations d'emploi, l'efficacité de la préparation BELOUKHA®, appliquée seule, est limitée.
- Vérifier régulièrement et maintenir le bon état et le réglage du matériel d'application, en conformité avec la législation.
- Surveiller le remplissage de la cuve du pulvérisateur et ajuster le volume de bouillie (clapet anti-retour, dispositif de surverse).
- Ne pas souffler dans les buses pour tenter de les déboucher.
- Ne pas respirer les vapeurs, ni le brouillard de pulvérisation.
- Ne pas pulvériser à proximité des points d'eau (mares, cours d'eau, fossés...).
- Ne pas traiter en présence de vent (selon la réglementation en vigueur).
- Ne pas conserver la bouillie de pulvérisation dans la cuve plus de 24 heures.

Mélanges extemporanés

Les mélanges extemporanés doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur. Nous attirons votre attention sur la nécessité de faire un test de compatibilité physique et biologique en procédant à une pulvérisation sur une surface significative de la culture.

Préparation de la bouillie

Avant de débuter le remplissage de la cuve du pulvérisateur pour préparer la bouillie de pulvérisation, s'assurer que celle-ci ne contient aucun résidu liquide ou solide d'un traitement précédent. Bien agiter le bidon avant utilisation. Remplir aux $\frac{3}{4}$ du volume requis le réservoir du pulvérisateur avec de l'eau propre. Mettre en marche le système d'agitation ou d'incorporation puis ajouter progressivement le produit. Ajouter enfin le reste du volume d'eau requis, en maintenant l'agitation. Rincer le bidon de produit vide trois fois et ajouter le produit ainsi dilué au reste de la bouillie de pulvérisation. Maintenir la bouillie en état d'agitation jusqu'à la fin de la pulvérisation. Ne préparez jamais plus de bouillie qu'il n'en est nécessaire.

MISE EN ŒUVRE REGLEMENTAIRE ET BONNES PRATIQUES

Stockage du produit

Conserver le produit uniquement dans son emballage d'origine, dans un local phytopharmaceutique conforme à la réglementation en vigueur, à l'abri de l'humidité, du gel, dans un endroit frais, aéré et ventilé, à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.

Conserver hors de la portée des enfants et des personnes non qualifiées.

Conserver à une température supérieure à 8°C.

Protection de l'opérateur et du travailleur

Se laver les mains après toute manipulation/utilisation/intervention dans une parcelle préalablement traitée.

Ne pas manger, boire, téléphoner ou fumer lors de l'utilisation du produit.

L'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.





En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

1/ Éviter le contact du produit avec les yeux et la peau.

2/ Veiller à éviter les fuites et éclaboussures par une manipulation précautionneuse et un bon entretien du matériel d'application.

3/ Porter un vêtement de travail et les Équipements de Protection Individuelle (EPI) suivants :

Caractéristiques des EPI		Dans le cadre d'une application avec PULVÉRISATEUR A RAMPE			Dans le cadre d'une application avec PULVÉRISATEUR A RAMPE			PROTECTION DU TRAVAILLEUR
		PROTECTION DE L'UTILISATEUR PENDANT LES PHASES DE :			PROTECTION DE L'UTILISATEUR PENDANT LES PHASES DE :			
		MÉLANGE/CHARGEMENT	APPLICATION	NETTOYAGE	MÉLANGE/CHARGEMENT	APPLICATION	NETTOYAGE	
		SPÉCIFICATIONS			SPÉCIFICATIONS			
		REUTILISABLES	REUTILISABLES	REUTILISABLES	REUTILISABLES	REUTILISABLES	REUTILISABLES	
GANTS EN NITRILE réutilisables (certifiés EN 374-3) ou à usage unique (certifiés EN 374-1)			REUTILISABLES	REUTILISABLES	REUTILISABLES	REUTILISABLES	REUTILISABLES	
EPI VESTIMENTAIRE conforme à la norme NF EN ISO 27065					EPI vestimentaire ET EPI partiel	✓		EPI vestimentaire ET EPI partiel
EPI PARTIEL blouse ou tablier à manches longues catégorie B type F02 certifié EN14665-A1					✓			✓
COMBINAISON DE PROTECTION CHIMIQUE catégorie III type 3 ou 4 certifiée EN 14665-A1 ou de type B3			Type 4	Type 4 sans capuche	Type 4 sans capuche		Type 3 sans capuche	Type B3 sans capuche
LUNETTES ou ÉCRAN FACIAL certifiés EN 166:2002 (CE, sigle 3)			✓	✓	✓		✓	✓
BOTTES certifiées EN 13634:2008				✓		✓	✓	

Caractéristiques des EPI ▼		Dans le cadre d'une application avec PULVÉRISATEUR A RAMPE				PROTECTION DU TRAVAILLEUR
		PROTECTION DE L'UTILISATEUR PENDANT LES PHASES DE :				
		MÉLANGE/CHARGEMENT	APPLICATION (pulvérisation vers le bas)		NETTOYAGE	
TRACTEUR AVEC CABINE	TRACTEUR SANS CABINE					
GANTS EN NITRILE réutilisables (certifiés EN 374-3) ou à usage unique (certifiés EN 374-2)		Réutilisables	À usage unique ⁽¹⁾	À usage unique ⁽²⁾	Réutilisables	
EPI VESTIMENTAIRE conforme à la norme NF EN ISO 27065		EPI vestimentaire ET EPI partiel	✓	✓	EPI vestimentaire ET EPI partiel	✓
EPI PARTIEL blouse ou tablier à manches longues catégorie B type F02 certifié EN14665-A1		EPI partiel			EPI partiel	
LUNETTES ou ÉCRAN FACIAL certifiés EN 166:2002 (CE, sigle 3)		✓			✓	

(1) Dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation; ces gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être absois après utilisation à l'extérieur de la cabine
(2) Dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation

Rapporter les équipements de protection individuelle (EPI) usagés dans un sac translucide, à votre distributeur partenaire ECO EPI ou faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination de produits dangereux.

Immédiatement après l'application, nettoyer les équipements de protection, se laver les mains à l'eau savonneuse, prendre une douche et changer de vêtements.

Nettoyage du pulvérisateur et gestion des fonds de cuve

À la fin de la période d'application du produit, l'intégralité de l'appareil (cuve, rampe, circuit, buses...) doit être nettoyée très soigneusement avec un produit adapté (type Phytmet) puis rincée à l'eau claire. Le rinçage du pulvérisateur, l'épandage ou la vidange du fond de cuve et l'élimination des effluents doivent être réalisés conformément à la réglementation en vigueur.

Élimination du produit, de l'emballage



Réemploi de l'emballage interdit.

Lors de l'utilisation du produit, bien vider et rincer le bidon (rinçage manuel à 3 reprises en agitant pendant 30s le bidon rempli au 1/3 ou rinçage mécanique avec le rince-bidon pendant 30s minimum), en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur. Apporter les emballages ouverts, rincés et égouttés à votre distributeur partenaire d'ADIVALOR ou à un autre service de collecte spécifique.

Pour l'élimination des produits non utilisables, conserver le produit dans son emballage d'origine. Interroger votre distributeur partenaire d'ADIVALOR ou faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux.

En cas de déversement accidentel

Se protéger (EPI) et sécuriser la zone. Prévenir les pompiers (18 ou 112) en cas de danger immédiat pour l'environnement que vous ne pouvez gérer avec vos propres moyens. Collecter tout ce qui a pu être en contact avec le produit, terre souillée incluse. Nettoyer le site et le matériel utilisé, en prenant soin de confiner les effluents générés par l'opération de nettoyage. Les éliminer selon la réglementation en vigueur.



AVERTISSEMENT

Toute reproduction totale ou partielle de cette étiquette est interdite.

Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage. Ils ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé. Conduisez sur ces bases la culture et les traitements selon les bonnes pratiques agricoles et les recommandations de votre distributeur en tenant compte, sous la responsabilité de l'utilisateur, de tous facteurs particuliers concernant votre exploitation tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces...

Le fabricant garantit la qualité du produit vendu dans son emballage d'origine et stocké selon les conditions préconisées, ainsi que sa conformité à l'Autorisation de Mise sur le Marché délivrée par les Autorités Compétentes françaises.

Pour les denrées issues de cultures protégées avec cette spécialité et destinées à l'exportation, il est de la responsabilité de l'exportateur de s'assurer de la conformité avec la réglementation en vigueur dans le pays importateur.

GARANTIE

Le fabricant ne donne aucune garantie, explicite ou implicite, relative à l'utilisation du produit d'une autre manière que celle indiquée sur l'étiquette. L'utilisateur sera responsable des risques liés à l'utilisation et/ou la manipulation et/ou l'entreposage de ce produit en cas de non-respect des recommandations de l'étiquette.

Appendix 3 Letter of Access

Letter(s) of access and, if necessary, an argumentation according to art. 62.4 of Reg (UE) No 1107/2009 have been submitted and are available under request.